



Ministerio de Cultura y Educación  
 Universidad Nacional de San Luis  
 Facultad de Química Bioquímica y Farmacia  
 Departamento: Farmacia

(Programa del año 2019)  
 (Programa en trámite de aprobación)  
 (Presentado el 09/10/2019 15:37:59)

Area: Farmacotecnia, Etica y Legislación Farmaceutica

### I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
BIOÉTICA	TECNIC. UNIV EN ESTERILIZACIÓN	12/12	2019	2° cuatrimestre

### II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
ORTEGA, CLAUDIA ALICIA	Prof. Responsable	P.Asoc Exc	40 Hs
HENESTROSA, CECILIA MARIEL	Prof. Colaborador	P.Adj Exc	40 Hs
CIANCHINO, VALERIA ANDREA	Responsable de Práctico	JTP Simp	10 Hs

### III - Características del Curso

Credito Horario Semanal				
Teórico/Práctico	Teóricas	Prácticas de Aula	Práct. de lab/ camp/ Resid/ PIP, etc.	Total
2 Hs	Hs	Hs	Hs	2 Hs

Tipificación	Periodo
C - Teoria con prácticas de aula	2° Cuatrimestre

Duración			
Desde	Hasta	Cantidad de Semanas	Cantidad de Horas
05/08/2019	15/11/2019	15	30

### IV - Fundamentación

La inclusión de la asignatura en la formación de un Técnico en Esterilización se fundamenta en la necesidad de destacar el aspecto Bioético, Legal y de Políticas Sanitarias en este campo de la salud, además de servir de guía para comenzar a transitar un discurso interdisciplinario. Asimismo se quiere remarcar en el alumnado la importancia de los factores que determinan la capacitación de un Profesional para una correcta prestación de asistencia sanitaria, para el uso racional de los materiales biomédicos y el desarrollo de la comprensión de los organismos e instituciones para que la actividad se enmarque en la Bioética.

### V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

Brindar al estudiante herramientas teóricas y prácticas para la toma de decisiones ante conflictos éticos relacionados con el vínculo individuo-sociedad-naturaleza.

Desarrollar la capacitación profesional ética-legal para asumir con idoneidad la administración, almacenamiento, conservación, distribución, investigación, diseño, síntesis, desarrollo, producción, control de calidad, fraccionamiento, envasado y monitoreo de uso de productos biotecnológicos, materiales biomédicos y otros que se utilicen y apliquen en el diagnóstico, prevención, tratamiento y curación de los seres vivientes.

Brindar un conocimiento global e integral de los principios de la Bioética, incentivar valores.

Promover un espíritu crítico de las legislaciones en el Territorio Nacional con el objeto de armonizar legislaciones y mejorar el marco regulatorio y normativo.

Formar en la vigilancia sanitaria concerniente al control de los Biomateriales y Productos médicos.

Introducir al alumno en los conceptos de propiedad intelectual, confidencialidad de la información. Promover el

conocimiento y estudio de normas éticas internacionales para las investigaciones con sujetos humanos.

Destacar la importancia del curso y que integre los contenidos mínimos necesarios permitiendo así desarrollar en el alumno una actitud crítico-reflexiva de la relevancia de la asignatura en su futuro ejercicio profesional. Integrar organismos competentes, nacionales e internacionales.

Desarrollar un desempeño ético profesional a través de las responsabilidades personales y sociales asumiendo una conciencia plena de su vocación y de las actividades inherentes a la misma.

## **VI - Contenidos**

### **Unidad 1**

Generalidades y conceptos teóricos. La ciencia y la ética. Ética y moral: semejanzas, diferencias, su relación con el derecho y la religión. La bioética, su relación con la filosofía. Dilemas morales y conflicto de valores. Teorías éticas clásicas: teleología, deontología, utilitarismo. Teorías éticas contemporáneas: la teoría de los principios, teoría de la justicia, ética del discurso y ética de la acción comunicativa. Principales valores humanos relacionados con la profesión. Disposición 6677/10: Generalidades.

### **Unidad 2**

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Derecho. Definición. Derecho y moral. Ética y Bioética. Conceptos. Código 0 Decálogo de Nüremberg y Declaración de Helsinki con sus modificaciones por la Asambleas Medicas Mundiales 29ª (Tokio, octubre de 1975), 35ª (Venecia, octubre 1983), 41ª (Hong Kong, septiembre 1989), otras. Bioética social: Disponibilidad y gravitación de productos médicos; países pobres y ricos. Disposición 6677/10: Guía de buena práctica clínica. Fases clínicas. Actitud profesional en relación con el paciente.

### **Unidad 3**

Ley, Características, Clasificación, Sanción y promulgación. Derogación. Veto. Diagrama de la complejidad. Problemas actuales de la ética de la investigación: comités de ética y consentimiento informado. Ciencia y política: biopoder y biopolítica. El concepto de autonomía en la práctica sanitaria: consentimiento informado y decisiones autónomas. Definición: historia del consentimiento informado. Requisitos y tipos de consentimiento informado. Comités de ética y sus orígenes. Tipos de comités de ética: de ética clínica y de ética de investigación. Códigos de ética. Comités de ética en la Argentina. Algunos problemas en su implementación.

### **Unidad 4**

Introducción sobre Patentes de Invención y Modelos de utilidad. Descripción y discusión de alternativas sobre el régimen de protección. Aspectos internacionales y nacionales. Ley de Patentes de Invención N° 111. El medicamento genérico en el marco de la Protección Intelectual e Industrial. Medicamentos obtenidos por Biotecnología. Importancia de organismos internacionales que plantean legislaciones para productos farmacéuticos. Reserva y protección de la información. Ley 26688 y su reglamentación. Rol del Estado en los productos Biomédicos. Resolución 1480/11: Aspectos Éticos. Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos.

### **Unidad 5.**

Legislaciones argentinas sobre esterilización. Resolución 102/2008: Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos en los Establecimientos de Salud, Públicos y Privados. Decreto 794/2003: Técnicos en Esterilización. Arte de curar  
Resolución 387/2004: Guía de procedimientos y Métodos de esterilización y desinfección para Establecimientos de Salud.  
Resolución 1547/2007: Guías de Procedimientos y métodos de Esterilización y Desinfección. Resolución 304/2009 Créase la Matrícula de Técnico Superior en Esterilización. Disposiciones del ANMAT acerca de la Trazabilidad de Productos Médicos.

## **VII - Plan de Trabajos Prácticos**

Planteo de distintos debates según la temática abordada en clase.

Tratamiento de distintos casos promotores de la necesidad de aplicación de la Bioética.

Emisión de documentales y/o películas, que permitan un posterior debate sobre los mismos.

## **VIII - Regimen de Aprobación**

1. Régimen de Regularidad

- Clases teóricas: el alumno deberá cumplir con una asistencia del 80% de las actividades teóricas prácticas.
- El alumno deberá aprobar el 100% de los 2 (dos) parciales propuestos para la regularización del curso, según Régimen Académico Ord. 13/03 ( y sus modificatorias Ord. 32/14 y Ord. 04/15).

## 2. Régimen de aprobación por promoción (sin examen final).

Para la aprobación del curso se deberá cumplir:

- Con las condiciones de regularidad establecidas
- Con una calificación al menos de 7 (siete) puntos en todas las evaluaciones establecidas en el curso, incluida la evaluación de integración.
- Con la aprobación de la evaluación de carácter global e integrador.

## 3. Régimen de aprobación por examen final

Se aprobará por examen final escrito u oral.

Calificación mínima 4 (cuatro) puntos, equivalente al 70% correcto.

## 4. Régimen de aprobación por examen libre

El alumno deberá aprobar el 100% de la planificación propuesta para esta condición de libre, con el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Rendir un cuestionario oral o escrito relacionado con la totalidad de los trabajos Teóricos-prácticos.
- Examen final escrito y/u oral.

## IX - Bibliografía Básica

- [1] • María Rita Garbi Novae Fernando Lolas y Álvaro Quesadas. "ETICA y FARMACIA Una perspectiva Latinoamericana". Editorial Monografías de ACTA BIOETHICA Chile 2009.
- [2] • Mario Sapag – Hagar. BIOÉTICA: AL ENCUENTRO DE UNA CONCIENCIA Bioética para farmacéuticos, bioquímicos y médicos. © CIEB, Universidad de Chile. Chile 2009.
- [3] • Política Económica y Gestión de Medicamentos. Editorial Colegio de Farmacéuticos de provincia de Santa Fe. Argentina 2014.
- [4] • Outomuro, Delia. "Manual de Fundamentos de Bioética". Editorial Magíster. Argentina. 2004.
- [5] • Bioética en la Universidad. Hacia la construcción de una ética de la corresponsabilidad en la comunidad del conocimiento. Sanz Ferramola, R. – Medina A., Editores. Nueva Editorial Universitaria. UNSL, 2007.
- [6] • Torres, Rubén. "Mitos y realidades de las Obras Sociales". Editorial ISALUD. 2004.
- [7] • Legislación sobre Patentes de Invención. Confidencialidad. Ley 24.481, modif. 24.572 y dec. 260. Ley Nacional 24.766.
- [8] • Farmacopea Nacional Argentina. Codex Medicamentarius Argentino. 7ª Ed. Volumen 1. 2003. Argentina.
- [9] • Samaja, Juan. "Epistemología de la salud". Editorial Lugar. 2004.
- [10] • Organización Panamericana de la Salud. "Normas Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con Sujetos Humanos". Publicación Científica N° 563. OPS-CIMS. 1996.
- [11] • Senado de la Nación. "Ley de Patentes y Modelos de Utilidad". Audiencias públicas tomos I, II y III. Secretaría Parlamentaria, Dirección de Publicaciones. Buenos Aires, Argentina. 1994.
- [12] • Declaración de Tokio, Federación Internacional Farmacéutica. OMS-OPS. 1993.
- [13] • González García, Gines y Tobar, Federico. "La reforma del Sistema de salud en Argentina". Ediciones ISALUD. 1997.
- [14] • González García, G. Remedios Políticos para los Medicamentos. Ed. Isalud. 1994.
- [15] • Organización Panamericana de la Salud. "Bioética, temas y perspectivas". Publicación Científica N° 527. OMS-OPS. Reimpresión 1996.
- [16] • Carrillo, Arturo. "Ramón Carrillo, El hombre...El médico...El sanitarista...". Buenos Aires. 2005.
- [17] • Palacio, Marcelo y colaboradores. "Bioética 2000". Ediciones Nobel. España. 2000.
- [18] • Mainero, Nelly y Guzmán, Liliana. "Educación Superior. Antecedentes y propuestas actuales". Publicación Trimestral del Laboratorio de Alternativas Educativas. Año VII, N° 26, San Luis, Argentina. 2002.
- [19] • Sgreccia, Elio. "Manual de Bioética". Instituto de Humanismo de Ciencias de la Salud. Editorial Diana, Méjico. 1994.

## X - Bibliografía Complementaria

[1]

## XI - Resumen de Objetivos

Reconocer la urgencia, en el contexto internacional actual, de promocionar un nuevo perfil del egresado universitario y el profesional latinoamericano basado en la ética, el ejercicio democrático y solidario de la ciudadanía, tanto como el uso responsable del saber para la promoción de un desarrollo socialmente integrador y sostenible.

## XII - Resumen del Programa

Ética y Moral. Ética aplicada. Bioética, su relación con la filosofía. Dilemas morales y conflicto de valores. Teorías éticas clásicas. Teorías éticas contemporáneas. La teoría de los principios: de autonomía, no-maleficencia, beneficencia y justicia. Ética del discurso y ética de la acción comunicativa. Derechos Humanos. Acuerdos Internacionales. Legislación y Poder. Sistemas y mecanismos de aprobación de una ley. Problemas actuales de la ética de la investigación: comités de ética y consentimiento informado. Ciencia y política: biopoder y biopolítica. El concepto de autonomía en la práctica sanitaria: consentimiento informado y decisiones autónomas. Cortina: Ética Mínima. Ecofilosofía. Centramiento. Comités de ética y sus orígenes. Tipos de comités de ética: de ética clínica y de ética de investigación. Códigos de ética. Comités de ética en la Argentina. Algunos problemas en su implementación. Ley de Patentes en la República Argentina. Legislación de Industria Farmacéutica. El Técnico en Esterilización y su relación con la Dirección Técnica Farmacéutica. Confidencialidad de la Información. Sistemas Sanitarios y organismos de Fiscalización. ANMAT.

## XIII - Imprevistos

## XIV - Otros

<b>ELEVACIÓN y APROBACIÓN DE ESTE PROGRAMA</b>	
	<b>Profesor Responsable</b>
Firma:	
Aclaración:	
Fecha:	